

### असाधारण EXTRAORDINARY

NIM II—BUE 3—EN-BUE (1)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

#### शाधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

et. 383]

नद्गे बिल्ली, सोमवार, मितम्बर 28, 1992/आश्विम 6, 1914

No. 383] NEW DELHI, MONNDAY, SEPTEMBER 28, 1992/ASVINA 6, 1914

इ.स. भाग में भिल्ल पृष्ठ संख्या वी जाली है जिससे कि यह अलग संक्रालन के रूप में रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कस्याण मंत्रालय

\*\* \$750 (15) TO THE TELEPOON OF THE TOTAL TOTAL

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिसूचना

मई विल्ली, 28 मितम्बर, 1992

सा.का नि. 781(भ्र) — औषधि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए किनपय नियमों का निम्निलिखन प्राक्त, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रनाधन सामग्री श्रिधिनयम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रयक्त शिक्तयों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सहलाहकार बोर्ड से परामर्श करते के पण्यात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की भ्रपेक्षानुशार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानवारी के लिए प्रकाणित किया जाता है जिन्छे उममे प्रभावित्र होने की संभीवना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जानी है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस नारीख से जिसको उस राजपन्न की प्रतियां जिसमें यह भ्रधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनना को उपलब्ध करा दी जाएं, साठ दिन भी श्रवधि की समाप्ति पर या उसके पण्यात् विचार किया जाएंगा;

केन्द्रीय सरकार, किन्ही ऐसे द्याक्षेपो या सुक्रायों पर, जो उपयुक्त द्यवधि को समाप्ति के पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबन किमी व्यक्ति से प्राप्त होग, यिचार करेगी। प्राप्तप नियम

- इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषिक और प्रसाधन शामग्री (-----संशोधन) नियम, 1992 है।
  - 2. भौषि भौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में---
    - (1) नियम 106-क में, खंड (iii)-क के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, सर्थान :----
    - "(iii)क--ऐसी किसी होम्योपैथिक औषधि के मामले में, जिसमें दो या श्रधिक संघटक हैं, प्रत्येक संघटक के नाम, उसकी शक्तता और श्रनुपात को मीटरी पढ़ित में श्रमिध्यक्त करते हए, नेवल पर कथित किया जाएगा"।
    - (2) नियम 126-क के पश्चात्, निम्नलिखित नियम ग्रन्तः स्थापित किया जाएमा, प्रथान् :---
    - "126-प्र होम्योपैथिक ओप्थेल्मिक निर्मितियों के लिए मानक:— होम्योपेथिक ओप्येल्मिक निर्मितियां धनुसूची चच में प्रधिकथित मानकों के प्रनुत्प होंगी और ऐसी निर्मितियां ध्रिधिनियम की द्वितीय धनुसूची में उपवर्णित मानकों के श्रव रूप भी होंगी।"

[रां.एक्स−11014/9/92-की एम एस एण्ड पी एफ ए)] इन्द्रजित चौद्धुरि, धपर समिन नांट: औषधि और प्रभावन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा स्वाधिय कप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंद्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रधानन में, जिसमें औषधि और प्रभावन सामग्री, प्रधिनियम और नियम (पी.की. नी.एच.एम.-61) भी सम्मिलिन है, बन्तविष्ट है। नरपण्यात् उकन नियमों में रत के राजपत्र भाग-11, खड 3(i) में प्रकाशिन निम्ननिवास भिधिन माओं द्वारा मंगोधित किए गए हैं:---

सा.का.नि. 1241 सारीक 6-10-1979

मा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979

सां.का.नि, 1243 तारीख 6-10-79

मा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-S9

सा.का.नि. 430 सारीख 19-4-90

मा.का नि. 779 तारीख 26-7-90

7. सा.का.नि. 510(अ) नारीख 22-9-80

8. मा.का.नि. 680(घ) सारीख 5-12-80

9. सा.का.नि. 681(ब्र) भारीख 5-12-30

10. सा.का.नि. 682(भ्र) तारीख 5-12-80

11. सा का.नि 27(भ्र) तारीका 17-1-81

12- मा.का नि. 428(च) नारीख 6-8-81

13 सा का.नि. 82(भ्र) नारीख 15-2-82

14 सा.का नि 402(ग्र) मारीख 2.2-6-82

15 सा.का नि 510(भ्र) तारीख 26-7-82

16 सा.का.नि 13(ब्र) सारीख 26-7-82

17. सा का नि 318(अ) तारीख 1-5-84

18 सा.का नि. 331(भ्र) मारीख 8-5-84

19. सा.का.नि. 460(म्र) तारीख 20-6-84

20. सा.का.नि. 187(भ्र) नारीख 2-7-84

21 सा.का नि. 89(भ्र) मारीज़ 16-2-95

22. मा.का.नि. 788(ग्र) तारीख 10-10-83

23. सा.का.नि. 17(ध) तारीख 7-1-84

24 सा का.सि. 1049(भ्र) तारीख 29-5-86

25 सा.का.नि. 1060(था) मारीख 5-9-86

26 सा.का नि 1115(प्र) तारीय 30-9-66

27. सा.का.नि. 71(घ) तारीख 30-1-87

28 मा.का.नि. 570'(भ्र) तारीख 12-6-87

29 सा.का.नि. 626(भ्र) तारीख 2-7-87

30 सा.का.नि. 792(म्र) तारोख 17-9-87

31. सा.का.नि. 371(घ) तारीख 14-3-88

32. सा.का.नि. 75(प्र) नारीख 2-6-88

33. सा.का.नि. 675(ध्र) सारीख 2-6-88

3 ई. सा.का.नि. 676(भ्र) नारीख 2-6-88

35. सा. का. नि. 677 (भ) तारीख 2-6-88

36. सा.का.नि. 681(भ्र) नारीख 6-6-88

37. सा.का.मि. 735(घ) नारीख 24-6-88

**38. सा.का.नि. 813(भ) तारीख 27-7-8**8

39 सा.मा.नि. 944(प्र) सारी**या 21-9-**88

40. सा.का.नि 43(घ) तारीख 20-1-89 (मुबिपद)

41 सा.का नि. 44(ध) नारीख 20-1-89 (एडिपन)

42. सा.का.नि. 100(अ) तारोख 14-2-४8

43. सा.का.नि. 443(भ) लगीम 12-4-89

44. सा.का.नि. 588(भ) तारीख 2-8-89 (गुविगत)

45 सा.का. मि. 691(भ्र) नारीख 11-7-89

46. मा.का.नि. 784(श्र) मारीख 28-8-89

47 मा.का.नि 16(धा) तारी**ख 1-10-89** 

48 मा.का.भि. 731(म) नारीख 23-8-90

49 सा.का.नि. 865(य) तारीख 25-10-90

50. सा का.नि. 11(अ) नारोख 7-1-91

51. सा का नि. 223(ब्र) तारीख 19-4-91

52 सर.या नि. 216(ध) नारीख 1-3-91

53 सा.का नि 301(भ्र) तारीख 7-6-91

54 सा.का नि. 302(भ्र) तारीख 7-6-91

55. मा का नि. 491(अ) नारीख 25-7-91

56 सा का.नि. 49०(भ्रा नारीख 2**5-7**-91

57 मा का नि 532 (ग) तारीख 14-8-91

58 मा.का नि 626(ब) नारीख 14-10-91

59 सा.का.नि. 668(भ्र) मारी**ख 7-11-91** 

60 स: का नि 730(भ्र) तारीख 10-12-91

61. सा.का.नि. 59(भ्र) नारीख 22-1-92

62. सा का नि 305(अ) लागोध 4-3-92 (मुखिनल)

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

# (Department of Health) NOTIFICATION

New Delhi, the 28th September, 1992

G.S.R. 781(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (32 of 1940), is hereby published as required by the said sections for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public:

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the aforesaid period will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

- 1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics ( Amendment) Rules, 1992.
  - 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945-
- (1) In rule 106-A for clause (iii)-A, the following Clause shall be substituted, namely:---
  - "(iii) A-In case of Homocopathic medicine containing tow or more ingredients, the name of each ingredient together with its potency and proportion expressed in metrics system shall be stated on the label".
- (2) After rules 126-A, the following rule shall be inserted, namely --
  - "126-B-Standards for Homoeopathic opthalmic Preparation:—
  - The Homoeopathic opthalmic preparations shall comply with standards laid down under Schedule FF and such preparations shall also comply with standards set out in Second Schedule to the Act".

# [No. X-11014|9|92-DMS & PFA] INDRAJIT CHAUDURI, Addl. Secy.

- NOTE: The Drugs and Coemetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part 11, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—
  - 1. G S.R 1241 dated 6-10-1979
  - 2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
  - 3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
  - 4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
  - 5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
  - 6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
  - 7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
  - 8. G.S.R. 680(E, dated 5-12-1980
  - 9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
  - 10. G S.R. 682(E), dated 5-12-1980
  - 11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
  - 12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
  - 13. G.S.R. 62(F), dated 5-02-1982
  - 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
  - 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
  - 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
  - 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1981
  - 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984

- 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
- 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
- 21. G.S.R. 89(E), da'ed 16-02-1985
- 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
- 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
- 24. G.S.R. 1049(E) dated 29-08-1986
- 25. G.S.R. 1060(E) dated 5-09-1986
- 26. G.S.R. 1115(E) dated 30-09-1986
- 27. G.S.R. 71(E) dated 30-01-1987
- 28. G.S.R. 570(E) dated 12-06-1987
- 29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987
- 30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987
- 31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988
- 32. G S.R. 75(E) dated 2-06-1988
- 33 G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988
- 34. G.S.R. 676(E) dated 2-06-1988
- 35. G.S.R. 677(E) dated 2-06-1988
- 36 G.S.R. 680(E) dated 6-06-1988
- 37. G.S.R 735(E) dated 24-06-1988
- 38 G.S.R. 813(E) dated 27-07-1988
- 39. G S R. 944(E) dated 21-09-1988 Corrigendum
- 40. G.S.R. 43(E) dated 20-01-1989 Corrigendum
- 41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 Corrigendum
- 42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 Corrigendum
- 43. G.S R. 443(E) dated 12-04-1989
- 44. G.S.R. 588(E) dated 2-06-1989 Corrigendum
- 45. G.S.R. 691(E) dated 28-08-1989
- 46. G.S.R. 784(E) dated 28-08-1989
- 47. G.S.R. 16(E) dated 10-1-1990
- 48. G.S.R. 731(E) dated 23-8-1990
- 49 G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990
- 50. G.S.R. 11(E) dated 7-1-1991
- 51. G.S.R. 223(E) dated 19-4-1991
- 52. G S.R. 246(E), dated 1-05-1991
- 53. G.S.R. 301(E) dated 7-6-1991
- 54. G.S.R. 302(E) dated 7-6-1991
- 55. G.S.R. 491(E) dated 25-7-1991
- 56. G.S.R. 495(E) dated 25-7-1991
- 57. G.S.R. 532(E) dated 14-8-1991
- 58. G.S.R. 626(E) dated 14-10-1991
- 59. G.S.R. 668(E) dated 7-11-1991
- 60. G.S.R. 730(E) dated 10 12-1991
- 61. G.S.R. 59(E) dated 22-1-1991
- 62. G.S.R. 305(E) dated 4-4-1992 (Corrigendum).